Instituto de Salud Pública
Ministerio de Salud
Gobierno de Chile

GZR/DMR/CLS/mms

Santiago, 01 de Octubre de 2013.

NOTA INFORMATIVA DIRIGIDA A PROFESIONALES DE LA SALUD

Sunitinib ha sido asociado a Síndrome Stevens-Johnson y Necrólisis Epidérmica Tóxica

El Sunitinib es un antineoplásico inhibidor de la tirosina quinasa. Sunitinib inhibe múltiples receptores tirosina kinasa (RTKs) que están implicados en el crecimiento tumoral, la neoangiogénesis y la progresión a metástasis del cáncer; inhibiendo los receptores del factor de crecimiento derivado de plaquetas (PDGFRα y PDGFRβ), de los receptores de los factores de crecimiento del endotelio vascular (VEGFR1, VEGFR2 y VEGFR3), del receptor de factor de células madre (KIT), de la tirosin-kinasa 3 tipo Fms (FLT3), del factor estimulador de colonias (CSF-1R), y del receptor del factor neurotrófico derivado de la línea celular glial (RET).[1]

El 6 de Septiembre del 2013 la Agencia Canadiense de Medicamentos (Health Canadá) publicó un comunicado de seguridad del Sunitinib relacionado con Síndrome Stevens-Johnson y Necrólisis Epidérmica Tóxica[2], que describe lo siguiente:

- El riesgo potencial de los efectos adversos cutáneos de Necrólisis Epidérmica Tóxica o Síndrome de Stevens-Johnson, con el uso de sunitinib se evaluó mediante una revisión de los datos de seguridad disponibles en la actualidad, de la literatura publicada, la base de datos de seguridad global de Pfizer, que contiene ensayos clínicos acontecimientos adversos graves y los informes post-comercialización, el sistema de notificación de reacciones adversas de Estados Unidos y la base de datos de Vigilancia Canadiense. De un estimado de 214.848 pacientes expuestos a sunitinib entre el 26 de enero de 2006 y 30 de abril 2013, hubo 4 casos de Necrólisis Epidérmica Tóxica y 5 casos de Síndrome de Stevens-Johnson internacionalmente, aunque el diagnóstico no se confirmó en todos los casos. Dos de los potenciales casos de Necrólisis Epidérmica Tóxica tuvieron consecuencias fatales.

- Los casos de pacientes que han utilizado Sunitinib y han presentado Necrólisis Epidérmica Tóxica o Síndrome de Stevens-Johnson, incluyendo casos fatales, han sido muy raros.

- Si se presentan signos o síntomas de Necrólisis Epidérmica Tóxica o Síndrome de Stevens-Johnson, el tratamiento con Sunitinib debe interrumpirse. Si se confirma el diagnóstico de Necrólisis Epidérmica Tóxica o Síndrome de Stevens-Johnson, el tratamiento con sunitinib no debe reiniciarse.

- La monografía del producto se ha actualizado para reflejar este riesgo.

- Esta información ha sido actualizada en los folletos de información del producto, incluyendo la información a los consumidores.

La literatura consultada describe como efectos adversos graves, el Síndrome de Stevens-Johnsons, la Necrólisis Epidérmica Tóxica y Necrosis tisular[1,3].

En nuestro país existen 4 productos farmacéuticos con registro sanitario vigente, aprobados por el ISP, que contienen Sunitinib (en presentaciones de 12.5 mg, 25 mg, 37.5 mg y 50 mg), esta nueva información de seguridad no se encuentra incorporada en ningún folleto de información[4]. El Subdepartamento Farmacovigilancia ha recibido 36 reportes de reacciones adversas, por el uso de Sunitinib, ninguno de ellos relacionados con Necrólisis Epidérmica Tóxica o Síndrome de Stevens-Johnson[5].

En razón de los antecedentes expuestos, el Instituto de Salud Pública estima importante hacer las siguientes recomendaciones a los profesionales de la salud:

- Sunitinib puede causar efectos dermatológicos graves y potencialmente fatales, aunque raros, como Síndrome de Stevens-Johnson y Necrólisis Epidérmica Tóxica.
- Cuando prescriba Sunitinib, indique a sus pacientes cómo reconocer y reaccionar a tiempo en caso de manifestar reacciones cutáneas serias.

ANAMED del ISP continuará monitorizando la seguridad de los medicamentos, incluyendo el sunitinib, y procederá a comunicar a la población cada vez que surja nueva información de seguridad.

Se recuerda a todos los profesionales de la salud que deben notificar todas las sospechas de reacciones adversas asociadas a Sunitinib, o a cualquier otro medicamento, al Subdepartamento Farmacovigilancia de la Agencia Nacional de Medicamentos – ANAMED - del Instituto de Salud Pública de Chile.

MINISTERIO DE SALUD * DIRECTOR * INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

QF. STEPHAN JARPA CUADRA
DIRECTOR SUPLENTE
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Referencias:

1. European Medicines Agency (EMA). Human Medicines. Disponible en http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000687/WC500057737.pdf (Consultada 30-09-2013).
2. Health Canada. Sutent (sunitinib malate) - Cases of Severe Skin Reactions - For Health Professionals. Disponible en http://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2013/35473a-eng.php (Consultada 23-09-2013).
3. Micromedex. www.micromedexsolutions.com (Consultada 23-09-2013).
4. Base de Datos Institucional GICONA. (Consultada 23-09-2013).
5. Base de datos de sospechas de reacciones adversas. Centro Nacional de Farmacovigilancia . ANAMED-ISP. (Consultada 25-09-2013).